

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 10277001524840, дата присвоения ОГРН 15.12.2002.

Адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Телефон: 8(495) 234-61-92

В лице: Генеральный директор Фонирев М.Ю.

Доверенное лицо: Смирнова Н.С., доверенность № 286/18 от 14.12.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Адреналин, раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1, пачки картонные, РУ № ЛС-001849 от 30.12.2011 (дата переоформления 09.09.2014), серия 20219, партии 104919 упаковок, годен до 01.03.2022, производства ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", Россия, ИНН 7722059711, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, код ОКПД2 21.20.10.141

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

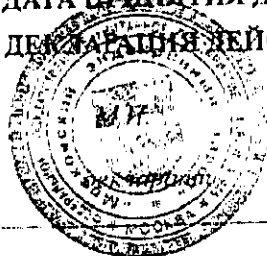
ЛС-001849-301211 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя №5 от 25.03.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА "СЕРТ-ОСМ" АО "ВНИИС" № ОСМ RU.04-C21-127, срок действия с 19.10.2017 г. до 19.10.2020 г., ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 26.03.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2022



Смирнова Н.С.
подпись

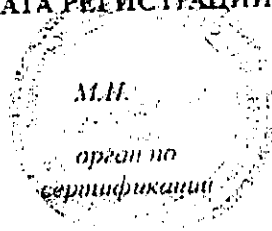
Смирнова Н.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РА.RU.ИФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. 1, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, тел.: (495) 788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU Д-РУ.ФМ08.В.19750/19
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 26.03.2019



Дуденко И.Б.
подпись

Дуденко И.Б.
Руководитель ОС

П а с п о р т № 5

Адреналин раствор для инъекций 1 мг/мл

Наименование продукции по НД

Серия №

Количество продукции в серии

Дата производства

Испытания (анализы) проведены по ЛС-001849-301211, изм. №1-3

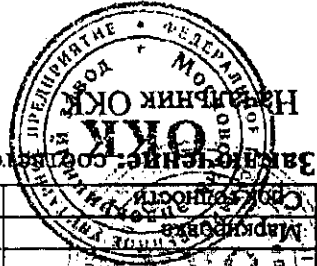
**КОПИЯ
ВЕРНА**

20219

104919 ул. №5

02/2019

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость с характерным запахом	Прозрачная слабоокрашенная жидкость с характерным запахом
Полнота	ВЗЖ. Время удерживания основного тика на хроматограмме испытательного раствора №1 должно соответствовать времени удерживания основного тика на хроматограмме раствора СО эпинефрина гидрохлорида и иметь отклонение не более 3%. Качественная реакция на сульфаты, после добавления пероксида водорода. ВЗЖ. Время удерживания основного тика на хроматограмме испытательного раствора должно соответствовать времени удерживания тика хлоробутанола на хроматограмме раствора (СО) хлоробутанола.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным по сравнению с 0,01 М раствором НС1	Прозрачный
Цветность	Должен быть бесцветным или окраска раствора должна выдерживать сравнение с эталоном Y ₆	Выдерживает сравнение с эталоном Y ₆
pH	От 2,5 до 4,0	3,5
Механические включения	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 ≥ 10 мкм - не более 600 на ампулу; ≥ 25 мкм - не более 600 на ампулу	Выдерживает 22 0
Листониние примеси (нормативы), %	Не более 1,0	Менее 1,0
Извлекаемый объем, мл	Не менее 1,0	1,0
Бактериальные эндотоксины, ЕД/мл	Не более 175	Менее 60
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	От 0,90 до 1,10 От 4,50 до 5,50	1,00 4,89
Упаковка	ЛС-001849-301211, изм. №1-3	По 1 мл в ампулы; по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку с фолгетурной ячейковой упаковкой; по 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачку из картона
Маркировка	ЛС-001849-301211, изм. №1-3	Соответствует
Срок годности	3 года	По 03 22



И.Н. Юшквич

ПОДПИСИ

И.Н. Юшквич

ДАТА

05.03.19

Заявление: соответствует требованиям ЛС-001849-301211, изм. №1-3